

**Til:
Hospitalspersonalet**

6. oktober 2015

**PRESSERENDE MEDDELELSE:
TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK UDSTYR - R2015030
ISCHIASNERVE-RETRAKTORER**

Varebeskrivelse, vare- og partinumre

Varebeskrivelse	Varenummer	Partinummer
Retraktor til ischiasnerve	03.100.013	904732; 908057; 909551; 910819; A7OA17; A7OA26; A7OA30; A7OA37; A7OA43; A7PA10; A7PA20; A7PA30; T100870; T104992; T108114; T114599; T938508; T939338; T939640; T942069; T945414; T946497; T949375; T954443; T958062; T963371; T968151; T968381; T972086; T974174; T974550; T977901; T980418; T980555; T983069; T984285; T987813; T993091; T996572; T999967
Retraktor til ischiasnerve, lang	03.100.014	903786; 904731; 908058; 909552; 910911; A7OA17; A7OA26; A7OA30; A7OA37; A7OA43; A7PA10; A7PA20; A7PA31; T100871; T104993; T108115; T114598; T932282; T932954; T935264; T939339; T945413; T946498; T947785; T954444; T958061; T963372; T968152; T974175; T977904; T980511; T983070; T984228; T987809; T989000; T993092; T996565; T999969

Kære kunde

Synthes GmbH indleder en frivillig tilbagekaldelse af visse partier af Ischiasnerve-retraktorer, der findes i 3,5 mm bækkensystem med lav profil (3.5mm Low Profile Pelvic System). Bemærk, at der på nuværende tidspunkt ikke findes nogen erstatning for disse produkter. 3,5 mm bækkensystemet med lav profil bruges til bækken- og acetabulær rekonstruktiv operation og frakturfiksering.

Vi har registreret, at I måske har en lagerbeholdning, der er berørt af denne tilbagekaldelse.

Begrundelse for denne sikkerhedsrelaterede bekendtgørelse

Under fremstillingsprocessen kan der dannes mikroporer på det hule håndtag på Ischiasnerve-retraktoren, der er så store, at væske kan komme ind og ud af det hule håndtag.



Figur 1: Ischiasnerve-retraktor som identificeret ovenfor

Potentiel indvirkning på patienterne

Selv med omhyggelig genbehandling/sterilisering af Ischiasnerve-retraktoren kan efterfølgende patienter risikere infektion og negative vævsreaktioner som følge af opbevaret væske, der flyder ud under brug.

Hvis væsken og/eller misfarvningen ikke identificeres før operationen og bringes ind på operationsstuen, kan operationen blive forsinket, mens der findes en erstatnings- eller alternativ retraktor.

Forholdsregler, som kunden bedes iværksætte

Bekræft venligst, om I har et eller flere af de berørte produkter, og iværksæt følgende forholdsregler efter behov.

Hvis I **HAR** et eller flere af de identificerede berørte produkter, bedes I iværksætte følgende forholdsregler:

- Sørg for, at alle på jeres klinik, som berøres af denne meddelelse, læser dette brev grundigt igennem.
- Alle ovenfor angivne produkter skal straks findes og lægges til side, så det sikres, at de berørte produkter ikke anvendes.
- Behold en kopi af denne kommunikation sammen med eventuelt ovenfor identificeret berørt udstyr.
- Udfyld verificeringsafsnittet (side 4 i dette brev) ved at markere det relevante felt, der angiver, at det berørte produkt er fundet. Angiv venligst antallet af produkter fundet og deres partinumre. Anfør venligst navn, titel, adresse, telefonnummer og underskrift i de relevante felter.
- Det udfyldte verificeringsafsnit returneres til jeres lokale DePuy Synthes-kontaktperson.
- Kontakt jeres lokale DePuy Synthes-kontaktperson med henblik på returnering af de berørte produkter.

Hvis I **IKKE HAR** nogen af de identificerede berørte produkter, bedes I gøre følgende:

- Udfyld det vedhæftede verificeringsafsnit (side 4 i dette brev) ved at markere det relevante felt, der angiver, at intet berørt produkt er blevet fundet. Anfør venligst navn, titel, adresse, telefonnummer og underskrift i de relevante felter. Dette returnerede dokument bekræfter jeres modtagelse af denne meddelelse om tilbagekaldelse af medicinsk udstyr.
- Det udfyldte verificeringsafsnit returneres til jeres lokale DePuy Synthes-kontaktperson.
- Bemærk: Hvis verificeringsafsnittet udfyldes på vegne af mere end én klinik og/eller mere end ét individ, skal klinikkens og/eller individets navn og adresse anføres tydeligt på side 4 i meddelelsen.

Hvis et eller flere af de berørte produkter er blevet videregivet til en anden klinik, kontaktes denne klinik med henblik på at træffe aftale om returnering og overdragelse af dette brev. Vær opmærksom på denne bekendtgørelse, og sørg for at opbevare et eksemplar.

De relevante myndigheder bliver orienteret.

Vi beklager enhver ulejlighed, som denne sikkerhedsrelaterede bekendtgørelse måtte skabe, og vi sætter pris på jeres samarbejde med vores anmodning. Hvis I har spørgsmål, bedes I kontakte den lokale DePuy Synthes-kontaktperson.

Tak for din opmærksomhed og samarbejdsvilje.

Synthes GmbH

Paul Bielderman MD
Field Action Manager

Anne Brisson
Sr. QA Manager, Safety and Performance

C.c.:

Kundenavn: _____

**PRESSERENDE MEDDELELSE:
TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK UDSTYR - R2015030
ISCHIASNERVE-RETRAKTORER**

Varebeskrivelse, vare- og partinumre

Varebeskrivelse	Varenummer	Partinummer
Retraktor til ischiasnerve	03.100.013	904732; 908057; 909551; 910819; A7OA17; A7OA26; A7OA30; A7OA37; A7OA43; A7PA10; A7PA20; A7PA30; T100870; T104992; T108114; T114599; T938508; T939338; T939640; T942069; T945414; T946497; T949375; T954443; T958062; T963371; T968151; T968381; T972086; T974174; T974550; T977901; T980418; T980555; T983069; T984285; T987813; T993091; T996572; T999967
Retraktor til ischiasnerve, lang	03.100.014	903786; 904731; 908058; 909552; 910911; A7OA17; A7OA26; A7OA30; A7OA37; A7OA43; A7PA10; A7PA20; A7PA31; T100871; T104993; T108115; T114598; T932282; T932954; T935264; T939339; T945413; T946498; T947785; T954444; T958061; T963372; T968152; T974175; T977904; T980511; T983070; T984228; T987809; T989000; T993092; T996565; T999969

- Vi har fundet produktet i vores lagerbeholdning. Den returnerede mængde er anført nedenfor, og vi opbevarer en kopi af dette brev i vores registre.
- Vi har ikke fundet produktet i vores lagerbeholdning. Den returnerede mængde er nul. Vi opbevarer en kopi af dette brev i vores arkiver.

Returnerede produkter (herunder partinummer og antal):
_____Navn/titel (blokbogstaver):
_____Adresse:

Tlf.: _____

Underskrift og dato: _____

RGA # (hvis relevant): _____

Udfyld og returner denne side til din lokale DePuy Synthes-kontaktperson.

Bemærk: Hvis verificeringsafsnittet udfyldes på vegne af mere end én klinik og/eller mere end ét individ, skal klinikkens og/eller individets navn og adresse angives tydeligt på denne side i meddelelsen.